



# GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

## OXY-4 PULSE OXIMETER PULSOXIMETRU PULSOXIMETER PULSSIOKSIMETRI PULSNI OKSIMETAR PULZOXIMÉTER ПУЛСОВ ОКСИМЕТЪР PULSOXYMETER

Use and maintenance book  
Manual de utilizare și întreținere  
Instruktioner för användning och underhåll  
Käyttö- ja huolto-ohjeet

Priručnik za uporabu i održavanje  
Kezelési és karbantartási útmutató  
Инструкции за употреба и поддръжка  
Instructies voor gebruik en onderhoud

**ATTENTION:** The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.

**AVERTISMENT:** Orice accident grav produs, privitor la dispozitivul medical fabricat de firma noastră, trebuie semnalat producătorului și autorității competente în statul membru pe teritoriul căruia își are sediul utilizatorul.

**OBS:** Det är nödvändigt att meddela tillverkaren och de behöriga myndigheterna i den berörda medlemsstaten, om alla allvariga olyckor som inträffat i samband med den medicintekniska utrustning som levererats av oss.

**VAROITUS:** Kaikista vakavista tapaturmista, jotka liittyvät toimittamamme lääkinällisen laitteen käyttöön, on ilmoitettava valmistajalle sekä oman asuinpaikan jäsenmaan toimivaltaiselle viranomaiselle

**PAŹNIA:** Potrebno je prijaviti svaku ozbiljnu nezgodu koja se dogodila u vezi s isporučenim medicinskim proizvodaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se nalazi.

**FIGYELEM:** A gyártónak, illetve a székhely szerinti tagállam illetékes hatóságának jelezni kell bármilyen olyan súlyos balesetet, amely az általunk szállított orvostechnikai eszközzel kapcsolatban történt

**FIGYELMEZTETÉS:** Всички сериозни инциденти, които са настъпили във връзка с доставеното от нас медицинско изделие, трябва да се сигнализират на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която производителят е установен.

**WAARSCHUWING:** Alle ernstige ongelukken die zich in verband met het door ons geleverde medische hulpmiddel voordoen, moeten gemeld worden aan de fabrikant en aan de bevoegde instantie van de lidstaat waar u gevestigd bent

REF 35093



Gima S.p.A.  
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy  
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com  
[www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)



CE 0476

CH REP

Medicare AG, Hauptstr. 51  
5024 Küttigen, Schweiz  
CHRN-AR-20002506





## **HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

A berendezés használata előtt olvassa el figyelmesen ezeket az utasításokat. Ezek az utasítások leírják a szigorúan követendő üzemeltetési eljárásokat. Ezen utasítások be nem tartása mérési rendellenességet, a berendezés károsodását és személyi sérülést okozhat. A gyártó NEM felelős a kezelési utasítások felhasználó általi figyelmen kívül hagyása miatt bekövetkező biztonsági, megbízhatósági és teljesítményre vonatkozó problémákért, valamint a mérési rendellenességekért, a személyi sérülésért és a berendezés károsodásáért. A gyártó jótállási szolgáltatása nem terjed ki az ilyen hibákra.

- A jelen utasítások tartalma előzetes értesítés nélkül változhat.
- Kellemetlen vagy fájdalmas érzés jelentkezhet, ha a készüléket szünet nélkül használja, különösen mikrocirkulációs zavarban szenvedő betegek esetében. Javasoljuk, hogy az érzékelőt ne alkalmazza ugyanazon az ujjon több mint 2 órán keresztül – Ha bármilyen rendellenes állapotot észlel, változtassa meg a pulzoximéter helyzetét.
- Egyes betegek esetében a felhelyezési folyamat során körültekintőbb vizsgálatot kell végezni. A készüléket nem lehet ödémára és érzékeny szövetre felcsíptetni.
- A készülék által kibocsátott fény (az infravörös láthatatlan) káros a szemre, ezért a felhasználónak és a karbantartónak nem szabad a fénybe nézni. - A pulzoximéter nem egy kezelési eszköz.
- A vizsgált személy nem használhat alapozót vagy más sminket az ujján.
- A vizsgált személy körme nem lehet túl hosszú – Kérjük, olvassa el a klinikai korlátozásokra és az elővigyázatosságra vonatkozó tartalmat.


### **1. BIZTONSÁG**

#### **1.1. Utasítások a biztonságos kezeléshez**

- Rendszeresen ellenőrizze a főegységet és az összes tartozékot, hogy megbizonyosodjon bármilyen látható sérülés jelenlétének hiányáról, amely befolyásolhatja a beteg biztonságát, valamint az érzékelők és a klipek megfigyelési teljesítményét. Javasoljuk, hogy legalább minimálisan minden használat előtt ellenőrizze a készüléket. Ha nyilvánvaló károsodás van jelen, hagyja abba az oximéter használatát.
- A kötelező karbantartást CSAK szakképzett szerviztechnikusok végezhetik el. A felhasználók saját maguk nem végezhetnek karbantartást.
- Az oximéter nem használható a használati utasításokban nem szereplő eszközökkel és tartozékokkal együtt.
- A pulzoximétert folyamatos használata esetén különös figyelmet kell fordítani

a környezeti hőmérsékletre, mivel ha az meghaladja a 37 °C-ot, égési sérülés léphet fel az érzékelő túlmelegedése miatt ebben a helyzetben.

## 1.2 Figyelem

 - Óvja az oximétert portól, rezgéstől, maró anyagoktól, robbanóanyagoktól, magas hőmérséklettől és nedvességtől.

- A készüléket gyermekektől elzárva kell tartani.
- Ha az oximéter nedves lesz, hagyja abba a használatát, és ne folytassa a műveletet, amíg meg nem száradt, és nem ellenőrizte a helyes működést. Ha az eszköz hideg környezetből meleg és nedves környezetbe kerül, ne használja azonnal. Várjon legalább 15 percet, hogy a pulzoximéter elérje a környezeti hőmérsékletet.
- NE nyomja az előlapon lévő gombokat éles anyagokkal vagy hegyes pontokkal.
- Az oximéter magas hőmérsékletű vagy nagy nyomású gőzfertőtlenítése nem megengedett. A tisztításra és fertőtlenítésre vonatkozó utasításokat a használati utasításokban találja.
- Az ujjat megfelelően és helyesen kell behelyezni.
- Ne rázza az ujjat. Tartsa nyugodtan a mérés során.
- Ne helyezzen nedves ujjat közvetlenül az érzékelőbe.
- Ne hagyja, hogy bármi blokkolja a készülékből érkező fényt.
- Győződjön meg arról, hogy van artériás ér a mérési helyen belül, ahol a fény átjut.
- Az erőteljes testmozgás és az elektrosebészeti eszköz interferenciája befolyásolhatja a mérési pontosságot.
- Ha az első leolvasás gyenge görbével jelenik meg (szabálytalan vagy nem sima), akkor a leolvasás valószínűleg nem igaz, és egy kevés idő elteltével stabilabb érték várható, vagy szükség esetén újra kell kezdeni.

## 2. ÁTTEKINTÉS

- Az SpO<sub>2</sub>, PR Pulse Bar, PI és Plethysmogram nagyméretű helyes visszaadású OLED kijelzője.
- Innovatív 4 irányú kijelző.
- Automatikus be-/kikapcsolás.
- Hallható és látható határérték-túllépés jelzése.
- Paraméter-kijelző váltása a PR és a PI között. 2AAA alkáli elemek alacsony energiafogyasztással.
- Alacsony akkumulátorfeszültség kijelzése.

### 2.1 Funkciók

- Az SpO<sub>2</sub>, PR Pulse Bar, PI és Plethysmogram nagyméretű helyes visszaadású OLED kijelzője.

- Innovatív 4 irányú kijelző.
- Automatikus be-/kikapcsolás.
- Hallható és látható határérték-túllépés jelzése.
- Paraméter-kijelző váltása a PR és a PI között. 2AAA alkáli elemek alacsony energiafogyasztással.
- Alacsony akkumulátorfeszültség kijelzése.



**1. ábra**

## 2.2 Főbb alkalmazások és alkalmazási kör

Az ujjhegy-oximéter kompakt, kényelmesen használható és hordozható, alacsony energiafogyasztással működik. Csak be kell helyeznie az ujjbegyet az eszköz érzékelőjébe, az SpO<sub>2</sub> érték azonnal megjelenik a képernyőn.

Az ujjbegy-oximéter a beteg ujján keresztül érzékeli az SpO<sub>2</sub>-t és a pulzusszámot. Ez az eszköz alkalmazható otthon, kórházban (beleértve a belgyógyászatot, sebészetet, érzéstelenítést, gyermekgyógyászatot, sürgősségi ellátást stb.), az oxigénbárban, a közösségi egészségügyi központban, az alpesi területen, használható sportolás előtt vagy után, illetve ezekhez hasonló esetekben.



Ez az eszköz nem alkalmas folyamatos megfigyelésre.

## 2.3 A mérés alapelve

A Lambert-Beer-törvény alapján egy adott anyag fényelnyelése egyenesen arányos annak sűrűségével vagy koncentrációjával. Amikor egy bizonyos hullámhosszú fény bocsátódik az emberi szövetre, a szövetben a fény abszorpciója, visszaverődése és gyengülése után mért intenzitása tükrözheti a szövet szerke-

zetét, amelyen a fény áthalad. Mivel az oxigéntartalmú hemoglobin (HbO<sub>2</sub>) és a deoxigéntartalmú hemoglobin (Hb) a vörös és az infravörös fény spektrum-tartományában eltérő abszorpciós karakterrel rendelkezik (600nm ~ 1000nm hullámhossz), ezen jellemzők felhasználásával meghatározható az SpO<sub>2</sub>. Az ezzel a pulzoximéterrel mért SpO<sub>2</sub> a funkcionális oxigéntelítettség – az oxigént szállítani képes hemoglobin százaléka. Ezzel szemben a hemoximéterek frakcionált oxigénszaturációt jelentenek – az összes mért hemoglobin százaléka, beleértve a diszfunkcionális hemoglobint, például a karboxihemoglobint vagy a metahemoglobint.

**Pulzoximéterek klinikai alkalmazása:** Az SpO<sub>2</sub> egy fontos élettani paraméter, amely a légzési és szellőztetési funkciót tükrözi, így a kezelés során alkalmazott SpO<sub>2</sub>-monitorozás népszerűbbé vált. (Például súlyos légzőszervi betegségben szenvedő betegek, műtét közben érzéstelenítés alatt álló betegek, valamint koraszülött és újszülött csecsemők megfigyelése) Az SpO<sub>2</sub> státusza méréssel időben meghatározható, és lehetővé teszi a hipoxémiás betegek korábbi azonosítását, ezáltal hatékonyan megelőzhető vagy csökkenthető a hipoxia okozta véletlen halál.

### ***Az SpO<sub>2</sub> mérési pontosságát befolyásoló tényezők (interferencia oka)***

- Intravaszkuláris festékek, például indocianinzöld vagy metilénkék.
- Túlzott megvilágításnak, például sebészeti lámpáknak, bilirubin lámpáknak, fénycsöveknek, infravörös fűtőlámpáknak vagy közvetlen napfénynek való kitettség.
- Érfestékek vagy külső használatú színezőanyag, például körömlakk vagy színes bőrápoló termék.
- A beteg túlzott mozgása.
- Érzékelő végtagra való helyezése vérnyomásmérő mandzsettával, artériás katéterrel vagy intravaszkuláris vezetékkel.
- Nagynyomású oxigénnek való expozíció a kamrában.
- Az érzékelő közelében artériás elzáródás található.
- Perifériás ér hiperkineziák vagy csökkenő testhőmérséklet okozta érösszehúzódás.

### ***Alacsony SpO<sub>2</sub>-mérési értéket okozó tényezők (patológiai ok)***

- Hipoxémiás betegség, a HbO<sub>2</sub> funkcionális hiánya.
- Pigmentáció vagy kóros oxihemoglobinszint.
- Rendellenes oxihemoglobin variáció.
- Metemoglobin-betegség.
- Szulfhemoglobinémia vagy az artériás elzáródás van jelen az érzékelő közelében.

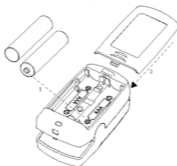
- Nyilvánvaló vénás pulzálás.
- A perifériás artériás pulzáció gyengül.
- A perifériás vérellátás nem elegendő.

## 2.4 Figyelem

- A. Az ujjat megfelelően kell elhelyezni (lásd a kézikönyv 3. ábráját), ellenkező esetben a mérés pontatlan lehet.
- B. Az SpO2 szenzornak és a fotoelektronikus vevőegységnek úgy kell elhelyezkednie, hogy a vizsgálati alany hajszálere a kettő között legyen.
- C. Az SpO2 érzékelőt nem szabad artériás csatornához vagy vérnyomásmérő mandzsettához kötött helyen vagy végtagon, illetve intravénás injekciót kapott helyen használni.
- D. Ne rögzítse az SpO2 érzékelőt ragasztóval, mivel az vénás pulzációt és az SpO2 pontatlan mérését eredményezheti.
- E. Bizonyosodjon meg arról, hogy az optikai pálya mentes minden optikai akadálytól, mint például gumírozott anyagtól.
- F. A túlzott környezeti fény befolyásolhatja a mérési eredményt. Ide sorolandó a fénycső, kettős rubinvörös fény, infravörös fűtőtestek, közvetlen napfény, stb.
- G. Az alany fizikai erőfeszítése, illetve az extrém elektrosebészeti interferencia is befolyásolhatja a pontosságot

## 3. AZ ELEMÉK BEHELYEZÉSE

1. Nyomja meg az elemfedél zárógombját, közben húzza vissza a fedelet, és vegye ki.
2. A 2. ábra alapján helyezzen be két AAA méretű elemet megfelelően az elemtartóba.
3. Helyezze vissza a fedőlapot. Győződjön meg arról, hogy az elemek megfelelően vannak behelyezve, mivel a helytelen behelyezés a készülék működésképtelenségét okozhatja.



**2. ábra**  
**Az elemek behelyezése**

## 4. HASZNÁLAT

### 4.1 Mérés elkezdése

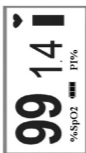
1. Nyissa fel a csipeszt az 3. ábrán látható módon.
2. Helyezze az ujjat a klip gumibetéteibe (győződjön meg róla, hogy az ujj a megfelelő helyzetben van), majd csíptesse rá az ujjra.
3. A készülék 2 másodpercen belül automatikusan bekapcsol, és kezdésként megjeleníti a szoftver verziószámát.
4. Ezután lépjen be az adatmegjelenítő képernyőre (a 4. ábrán látható módon). A felhasználó leolvashatja az értékeket és megtekintheti a görbét a kijelző képernyőn



3. ábra Helyezze az ujjat az oximéterbe



4. ábra A1



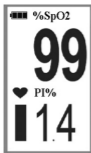
4. ábra A2



4. ábra A2



4. ábra A2



4. ábra C1



4. ábra C2



4. ábra D1



4. ábra D2

**Screen Description:**

A képernyő leírása:

„%SpO2”: Az SpO2 címe; „99”: Az SpO2 értéke, egység:%;

„PR”: A Pulzusszám címe; „65”: Pulzusszám értéke, egység: bpm (percenkénti verés);

“♥”: Pulzusszám ikon;

“?”: Pulzussávgrafikon;

„PI%”: A perfúziós index címe;

„1,4”: A perfúziós index értéke, egység: %;

“█”: Akkumulátor töltésjelző.

5. Változtassa meg a kijelző irányát Négy irány váltakozva jelenik meg. Rövid időre nyomja le a „Kijelzőkulcs” gombot a képernyő 90°-os átfordításához, minden alkalommal ciklikus módon, amint a 4. ábrán látható. Amikor a képernyő a bal oldal irányában jelenik meg, a pletizmogram láthatóvá válik.

6. Paraméterkijelző váltása a PR és a PI között mérés közben Hosszú ideig tartsa lenyomva a „Kijelzőkulcs” gombot, tolja el a paraméterkijelzőt a PR és a PI között. Azonban amikor a PR-t PI-kijelzőre kapcsolja, és 20 másodperc elteltével nem történik gombművelet, a PI automatikusan PR-kijelzőre vált.

## **4.2 Határértéken túli jelzés és hangjelzés elnémitása**

Méréskor, ha az SpO2 érték vagy a pulzusszám értéke meghaladja a határértéket, a készülék automatikusan sípolni kezd, és a határértéket meghaladó érték villog a képernyőn (a részletes információkat lásd a 4. fejezetben). Ha a hangjelzést a határérték túllépése aktiválja, a hangjelzés a következő helyzetekben némává vagy d-aktívvá válik:

1. Az SpO2 és a PR értéke visszatér a normál tartományba.

2. Nyomja meg a Kijelzőkulcsot a némitáshoz. Ha ez a határértéket meghaladó esemény továbbra is fennáll, a pulzoximéter 2 perc múlva automatikusan folytatja a sípolást.

3. Távolítsa el az ujjat a pulzoximéterről vagy az SpO2 szondáról.

## **5. MŰSZAKI LEÍRÁS**

A. SpO2 mérés:

kettős hullámhosszú LED-érzékelő hullámhosszal:

Piros fény: 663 nm, Infravörös fény: 890 nm.

Maximális átlagos optikai kimenőteltjesítmény:  $\leq 1,5\text{mW}$

Mérési tartomány: 35%~100%

Mérési pontosság:

$\leq 3\%$  az SpO2 esetében 70% és 100% között



SpO2 alsó határérték túllépése: 90%

B. Pulzusszám mérése:

Mérési tartomány: 30bpm~240bpm

Mérési pontosság:  $\pm 2$ bpm vagy  $\pm 2\%$  (amelyik nagyobb)

Pulzusszám túllépése: magas túllépés: 120bpm; alacsony túllépés: 50bpm

C. Perfúziós index (PI) kijelző

Tartomány: 0.2%~20%

D. Hallható és látható határérték-túllépés jelzése

Méréskor, ha az SpO2 érték vagy a pulzusszám értéke meghaladja a határértéket, a készülék automatikusan sípolni kezd, és a határértéket meghaladó érték villog a képernyőn. Az oximéter jel nélkül 8 másodpercen belül automatikusan kikapcsol.

E. Kijelző: Színes OLED kijelző

F. Tápellátási követelmény:

2 x LR03 (AAA) alkáli elem

Üzemi feszültség: 2.2V~3.3VDC

Üzemi áram:  $\leq 40$ mA

G. Környezeti követelmény

Üzemi hőmérséklet: 5 ~40°C

Üzemi páratartalom: 30~80%

Légköri nyomás: 70~106kPa

H. Teljesítmény alacsony perfúziós állapotban

Az SpO2 és a PR mérés pontossága akkor is megfelel a fent leírt specifikációnak, ha a pulzus modulációs amplitúdója 0,6%.

I. A környezeti fény interferenciájával szembeni ellenállás:

Az SpO2 és a PR mérés pontossága továbbra is megfelel a fent leírt specifikációnak, amikor a készüléket SpO2 szimulátorral tesztelik (Fluke Biomedical Index 2 sorozat), miközben beállítják a napfény és az 50Hz/60Hz fluoreszkáló fény emuláló interferenciáját.

J. Méretek: 60 mm (H)  $\times$  33 mm (Sz)  $\times$  30 mm (M)

Nettó súly: 35 g (elemmel együtt)

K. Besorolás:

Az áramütés elleni védelem típusa: Belső tápellátással rendelkező készülék.

Az áramütés elleni védelem mértéke: BF típusú alkalmazott alkatrészek.

A folyadék káros behatolása elleni védelem mértéke: Szokásos felszerelés vízbehatolás elleni védelem nélkül.

Elektromágneses összeférhetőség: I. csoport, B osztály.

## 6. TARTOZÉKOK

- A. Egy nyakpánt
- B. Két elem
- C. Hordozótáska
- D. Használati útmutató



Megjegyzés: A tartozékok változhatnak. A tételek és a mennyiség részletes leírását lásd a csomagjegyzékben.

## 7. JAVÍTÁS ÉS KARBANTARTÁS

A készülék várható élettartama 5 év (ez nem garancia). A hosszú élettartam biztosítása érdekében, figyeljen a karbantartás elvégzésére.

- A. Cserélje ki az elemeket, amikor a kifeszültségű jelzőfény világít.
- B. Kérjük, használat előtt tisztítsa meg a készülék felületét. Törölje le a készüléket 75%-os alkoholos törlőkendővel, majd hagyja a levegőn megszáradni, vagy törölje szárazra. Ne engedje, hogy folyadék kerüljön a készülékbe.
- C. Vegye ki az elemeket, ha az oximétert 7 napnál hosszabb ideig nem használja.
- D. A készülék ajánlott tárolási környezete  $-20^{\circ}\text{C}$  és  $60^{\circ}\text{C}$  közötti környezeti hőmérséklet és 10-95% relatív páratartalom a következő légköri nyomás mellett:  $50\text{kPa}\sim 107,4\text{kPa}$ .

E. A pulzoximétert értékesítés előtt a gyárban kalibrálják, így nincs szükség kalibrálásra az életciklusa során. Ha azonban a pontosságot rutinszerűen ellenőrizni kell, a felhasználó elvégezheti az ellenőризést az SpO2 szimulátor segítségével, vagy elvégezheti a helyi harmadik fél teszthelyiségében.

### 7.1 Tisztítási és fertőtlenítési utasítások

Oldattal, például 75%-os izopropil-alkohollal átitatott puha ronggyal tisztítsa meg a felületi érzékelőt, ha alacsony fokú fertőtlenítésre van szükség, használjon enyhe fehéritő oldatot.

Ezután CSAK tiszta vízzel nedvesített puha ronggyal tisztítsa meg a felületet, és hagyja, hogy a levegőn megszáradjon, vagy törölje szárazra.

Vigyázat: Ne sterilizálja besugárzott gőzzel vagy etilén-oxiddal. Ne használja a pulzoximétert, ha az láthatóan sérült



Magasnyomású sterilizálás nem alkalmazható a készüléken. Ne merítse a készüléket folyadékba.

Javasoljuk, hogy a készüléket száraz környezetben tárolja

## 8. HIBAELHÁRÍTÁS

Hiba	Lehetséges ok	Megoldás
Az SpO <sub>2</sub> és Pulzusszám kijelzés instabil	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Az ujj nincs elég mélyen behelyezve.</li> <li>2. Az ujj remeg vagy a beteg mozog.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Helyezze be megfelelően az ujját, és próbálja újra.</li> <li>2. Hagyja, hogy a beteg megnyugodjon.</li> </ol>
Az eszköz nem kapcsolható be	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Az elemek lemerültek vagy majdnem lemerültek.</li> <li>2. Az elemek nem megfelelően vannak behelyezve.</li> <li>3. A készülék hibásan működik.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Cserélje az elemeket.</li> <li>2. Újra helyezze be az elemeket.</li> <li>3. Kérjük, lépjen kapcsolatba a helyi márkaszervizzel.</li> </ol>
Nincs megjelenítés	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. A készülék automatikusan kikapcsol, ha 8 másodpercig nem kap jelet.</li> <li>2. Az elemek majdnem lemerültek.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Normál.</li> <li>2. Cserélje az elemeket.</li> </ol>

Megfelelőségi nyilatkozat:





A gyártó kijelenti, hogy a jelen készülék megfelel az alábbi szabványoknak:

IEC 60601-1

IEC60601-1-2

IEC60601-1-11, ISO 80601-2-61 és követi az MDD93/42/EGK tanácsi irányelv rendelkezéseit.

## 9. SZIMBÓLUMOK KULCSA

Szimbólum	Leírás	Szimbólum	Leírás
	BF-típusú alkatrész használata		Az elektromos és elektronikus berendezések hulladékainak ártalmatlanítása
	Vigyázat: figyelmesen olvassa el az utasításokat (figyelmeztetéseket)		Napfénytől tartsa távol.



	Kövesse a használati utasításokat		Száraz, hűvös helyen tartandó
%SpO2	Oxigéntelítettség (százalék)		Az orvostechnikai eszköz megfelel a 93/42/EGK irányelvnek
PR	Pulzusráta (verés percenként)		Termékkód
	Pulzusszám ikon		Tételszám
	Alacsony akkumulátorfeszültség		Gyártó
	Sorozatszám		Gyártás dátuma

**GIMA JÓTÁLLÁSI FELTÉTELEK**

A 12 hónapos Gima B2B standard jóttállás érvényes.



**Ártalmatlanítás:** *Tilos a terméket a háztartási hulladékkal együtt ártalmatlanítani. A felhasználóknak gondoskodniuk kell a selejtezésre váró készülékek ártalmatlanításáról az elektromos és elektronikus készülékek újrahasznosítására kijelölt gyűjtőhelyeken történő leadással*

## AZ ELEKTROMÁGNESES ÖSSZEFÉRHETŐSÉGGEL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK

### Elektromágneses összeférhetőség

#### Az EN 60601-1-2:2015 szabvány szerinti megfeleléségi szintek

- ESD immunitás 15 kV levegőben 8 kV érintkezéskor (EN 61000-4-2)
- Burst immunitás 2 kV/100 kHz (EN 61000-4-4)
- Túlfeszültség immunitás (EN 61000-4- 5): 1 kV közös/2 kV differenciál
- Mágneses tér (EN 61000-4-8): 30 A/m
- RF áramokkal szembeni immunitás a 150 kHz-80 MHz tartományban (EN 61000-4-6) 3 V moduláció 80% 1 kHz 6 V moduláció 80% 1 kHz az alábbi frekvencia tartományoknál: 6,765 MHz ÷ 6,795 MHz 13,553 MHz ÷ 13,567 MHz 26,957 MHz ÷ 27,283 MHz 40,66 MHz ÷ 40,70 MHz
- CISPR kibocsátás 11 B osztály
- Harmonikus áramok EN 61000-3-2 A osztály
- Villogás (flicker) pst, dt, dc

#### Az RF mezőkkel szembeni immunitás (EN 61000-4-3):

Mező (V/m)	Frekvencia	Moduláció
3	80MHz - 2700MHz	1kHz AM 80%
27	380MHz - 390MHz	18Hz PM 50%
28	430MHz - 470MHz	18Hz PM 50%
9	704MHz - 787MHz	217Hz PM 50%
28	800MHz - 960MHz	18Hz PM 50%
28	1700MHz - 1990MHz	217Hz PM 50%
28	2400MHz - 2570MHz	217Hz PM 50%
9	5100MHz - 5800MHz	217Hz PM 50%

#### Figyelmeztetés:

Annak ellenére, hogy az orvostechikai eszköz megfelel az EN 60601-1-2 szabványnak, kölcsönhatásba léphet a közelében lévő, egyéb eszközökkel. Az eszköz nem használható más eszközök közelében vagy azokra helyezve. Az eszközt

más, magas frekvenciát sugárzó berendezésektől (rövidhullámok, mikrohullámú sütők, elektromos sebészeti eszközök, mobiltelefonok) távol helyezze el. A készüléket olyan elektromágneses környezetben való működésre tervezték, amelyben az RF sugárzás zavarai ellenőrzés alatt állnak. Az ügyfél vagy a kezelő segíthet megelőzni az elektromágneses interferenciát azzal, hogy minimális távolságot biztosít a mobil- és a hordozható RF-kommunikációs berendezések (adók) és az orvostechikai eszköz között, a rádiókommunikációs berendezések maximális kimeneti teljesítményéhez viszonyítva, az alábbiak szerint.

Az adó névleges maximális kimeneti teljesítménye (W)	Távolság (m) az adó frekvenciája alapján		
	150 kHz és 80 MHz között $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz és 800 MHz között $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz és 2,5 GHz között $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

A fent nem említett, névleges maximális kimeneti teljesítményű adók esetében a javasolt  $d$  távolság méterben (m) kifejezve az adó frekvenciájára alkalmazható egyenlet segítségével számítható ki, ahol a  $P$  az adó névleges maximális kimeneti teljesítménye Watt-ban (W) kifejezve, az adó gyártójától függően.

#### Megjegyzések:

- (1) A 80 MHz és a 800 MHz esetében a magasabb frekvenciatartomány érvényes.
- (2) Ezek az irányelvek nem minden esetben érvényesek. Az elektromágneses terjedést a szerkezetek, tárgyak és személyek abszorpciója és az azokról való visszaverődés befolyásolja.